

Questions/Réponses

Vaccination par Gardasil

1. Quelles sont les indications du vaccin Gardasil ?
2. Quel est l'intérêt de ce vaccin ?
3. Quels sont les effets indésirables liés à ce vaccin ?
4. Comment les patientes sont-elles informées des risques liés à la vaccination par Gardasil ?
5. Que font les autorités sanitaires pour minimiser ces risques ?
6. Que met en évidence ce suivi du vaccin au niveau de la France ?
7. Que doivent faire les jeunes filles par rapport à cette vaccination ?

---

1. Quelles sont les indications du vaccin Gardasil ?

Gardasil est un vaccin indiqué pour la prévention des :
- lésions génitales précancéreuses (du col de l'utérus, de la vulve et du vagin) et du cancer du col de l'utérus dus à certains types oncogènes[1] de Papillomavirus Humains (HPV).
- verrues génitales (condylomes acuminés) dues à certains types d'HPV.

Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) recommande la vaccination des jeunes filles entre les âges de 11 et 14 ans avec un rattrapage jusqu'à 19 ans révolus.

2. Quel est l'intérêt de ce vaccin ?

Le cancer du col du l'utérus est le 10ème cancer chez la femme en France. Près de 3 000 nouveaux cas de cancer du col de l'utérus sont diagnostiqués chaque année en France et le nombre de décès liés à ce cancer est de 1 000 par an. Les papillomavirus humains (HPV) sont la principale cause du cancer du col de l'utérus, les HPV 16 et 18 sont responsables de 70% des cancers du col de l'utérus. La contamination se fait le plus souvent dans les premières années de la vie sexuelle et environ 80 % des femmes sont exposées à ces virus au cours de leur vie. Pour certaines femmes, l'infection liée à ces virus persiste et provoque des lésions au niveau du col de l'utérus qui peuvent évoluer plus tard vers un cancer dont l'évolution est lente (5 à 15 ans en général).
La vaccination, en luttant contre l'infection par certains types de virus HPV, constitue donc, en complément du frottis cervico-utérin[2] qui doit être poursuivi, un moyen préventif d'agir face au cancer du col de l'utérus.

3. Quels sont les effets indésirables liés à ce vaccin ?

Les effets indésirables possibles sont ceux observés après toute vaccination : rougeur, douleur et/ou démangeaisons au point d'injection, pic de fièvre, maux de tête. Dans de rares cas, d'autres effets secondaires sont possibles, comme des troubles de la sensibilité locale (perception de sensations douloureuses par exemple) ou des malaises bénins transitoires.
Comme pour tout médicament, il est important de faire part à votre médecin de tout effet indésirable que vous pourriez constater et de le déclarer sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et

[1] Gène susceptible de transformer une cellule en cellule cancéreuse. Les papillomavirus concernés sont principalement ceux de type 16 et 18.
[2] Il s'agit du test de dépistage de référence des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus (examen cytologique).

des produits de santé (ANSM) :
http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Comment-declarer-un-effet-indesirable/Declarer-un-effet-indesirable-mode-d-emploi

4. Comment les patientes sont-elles informées des risques liés à la vaccination par Gardasil ?

Toutes les informations concernant ce vaccin figurent dans la notice qui est insérée dans l'emballage. Il est également possible de consulter les informations concernant le vaccin Gardasil sur la Base de données publique des médicaments (http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/ dans la notice ou le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

L'Institut national du cancer (INCa) met également à disposition des jeunes filles et de leurs parents une information de référence sur la vaccination contre les HPV (www.e-cancer.fr).

Les médecins prescripteurs et ceux qui réalisent la vaccination informent également les patientes et répondent à toutes leurs questions concernant cette vaccination.

5. Que font les autorités sanitaires pour minimiser ces risques ?

Depuis sa mise sur le marché, en novembre 2006, ce vaccin fait l'objet d'un suivi de pharmacovigilance dans le cadre d'un Plan de gestion des risques qui a été mis en place au niveau national et européen. Il permet de détecter et d'analyser, dans les conditions réelles d'utilisation, tout nouvel effet indésirable observé par les professionnels de santé. Dans ce cadre, ce vaccin fait l'objet d'une surveillance renforcée par les autorités françaises d'une part et les autorités européennes d'autre part.

6. Que met en évidence ce suivi du vaccin au niveau de la France ?

En France, depuis sa mise sur le marché, plus de 5 millions de doses du vaccin Gardasil ont été distribuées. Sur cette période, 435 cas d'effets indésirables graves dont 135 de maladies auto-immunes incluant 15 cas de sclérose en plaques (SEP) ont été notifiés à l'ANSM pour ce vaccin.

Les données de la littérature internationale et française ne montrent pas d'augmentation de l'incidence des maladies auto-immunes ni plus particulièrement de SEP après une vaccination par Gardasil. Les données de l'assurance maladie, portant sur une cohorte de près de 2 millions de jeunes filles nées entre 1992 et 1996 et suivies sur une période allant de 2008 à 2010, confirment ces résultats.

7. Que doivent faire les jeunes filles par rapport à cette vaccination ?

Cette vaccination est inscrite dans le calendrier vaccinal 2013 établi par le Haut conseil de la santé publique qui la recommande. Les bénéfices de cette vaccination en termes de santé publique sont plus importants que les risques auxquels elle peut exposer les patientes. Cependant, il reste important, pour la jeune fille ou ses parents, d'en parler avec le médecin qui est le plus à même, en fonction de la situation de chaque personne et des contre-indications possibles, d'évaluer individuellement l'intérêt de la vaccination contre le HPV.